

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2023〕176号

---

## 上海市药品监督管理局关于 本市 2023 年医疗器械临床试验项目监督 抽查情况的通报

上海市各临床试验机构、医疗器械生产企业及注册代理人：

为进一步贯彻实施新修订的《医疗器械监督管理条例》和 2022 新版《医疗器械临床试验质量管理规范》，加强本市医疗器械临床试验监督管理，市药监局于 5—6 月对医疗器械临床试验项目进行监督抽查，共检查 12 个临床试验项目。现将检查情况通报如下：

### 一、基本情况

本次检查依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床试

验质量管理规范》，主要检查医疗器械临床试验数据的真实、准确、完整和可追溯性。

本次检查共出动 57 人次，涉及全市 19 家临床机构。现场抽查项目 12 项，其中 6 项为本市第二类医疗器械注册项目（3 项有源产品、3 项体外诊断试剂）、6 项为第三类/进口临床试验过程项目（4 项第三类创新产品、2 项进口植入产品）。现将本次检查情况通报如下：

## 二、医疗器械临床试验项目检查情况

本次监督检查临床试验资料基本齐全，内容可溯源，在执行中未发现严重偏离的问题，临床试验过程基本质量可控。在现场检查中未发现涉及真实性相关问题，但存在以下合规性问题：一是个别伦理委员会委员和研究者相关培训证书不全，未根据新法规进行医疗器械临床试验法规培训；二是个别知情同意书内容与指导原则和 SOP 要求内容不一致；三是个别受试者入组不符合试验方案的入选与排除标准；四是个别受试者临床试验记录不完整，修改未说明理由；五是部分试验用医疗器械储存记录不全；六是个别不良事件记录不全；七是个别试验用体外诊断试剂的保存温度不规范。

## 三、处理意见和有关要求

（一）对检查中发现的合规性问题，我局切实落实“四个最严”的要求，督促申办者和临床机构按照法规要求积极落实整改措施。

（二）对本市第二类医疗器械在审注册申请项目，结合注册申报资料和临床试验监督检查情况进行综合分析，按照相关规定开展审评审批。

（三）医疗器械临床试验申办者、临床试验机构和研究者要加强学习并严格执行《医疗器械临床试验质量管理规范》和《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，进一步加强机制建设，不断提升临床试验的质量管理水平。

（四）医疗器械临床试验机构要加强学习并严格执行《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》，不断提升临床试验机构的质量管理。

下一步，我局将召开全市医疗器械临床试验监督检查总结大会，反馈 2023 年监督检查情况，并开展 2022 新版《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法规业务培训，促进申办者和临床试验机构进一步完善临床试验组织机构，建立良好的医疗器械临床试验管理体系，规范临床试验过程，提升临床试验质量管理综合能力。

特此通报。

上海市药品监督管理局

2023 年 7 月 26 日

（公开范围：主动公开）

---

抄送：上海市卫生健康委。

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处      2023年8月2日印发

---